医療機器認証番号：225ADBZX00103000

機械器具 18　血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器　自動電子血圧計（JMDN コード：16173000）

# シチズン電子血圧計　CHU302

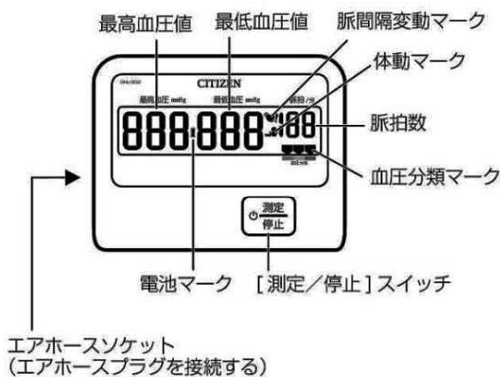
## 【禁忌・禁止】

（血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。）

- この血圧計には同梱のカフを必ず使用し、他の医療機器や器具と接続または併用しないでください。[ けがや事故をおこすおそれがあります ]
- ご自身で測られる場合は：
  医師の指導に基づいて測定し診断を受けましょう。薬剤の服用も医師の指示にしたがってください。測定結果の自己判断、治療はしないでください。
- 傷などの未治癒の腕にカフを巻かないでください。[ 未治癒部分を悪化させるおそれがあります ]
- 治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。[ けがや事故を起こすおそれがあります ]
- 腕部に重度の血行障害がある場合は、医師と相談の上使用してください。[ 体調不良を起こすおそれがあります ]
- 測定部位の血流が少ない方、血管脈の弱い方、不整脈の頻度の高い方は測定できないことがあります。その判断は医師によります。使用前に必ず医師に相談してください。
- 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。[ 引火の可能性があります ]
- 病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。[ 発火の可能性があります ]
- 本製品は在宅の自己血圧測定に使用するものですので、不特定多数の被験者が対象となる医療機関・公共の場所で使用しないでください。ペースメーカーご使用の方は、かかりつけの医師の指示を受けてください。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 各部の名前

＜本体＞

＜カフ（腕帯）＞

付属品
取扱説明書 / 保証書……………………………………1 枚
医療機器添付文書 /EMC 技術資料……………………1 枚
血圧手帳……………………………………………………1 冊
単 3 形乾電池………………………………………………4 本
カフ…………………………………………………………1 個

**※指定された付属品以外のものを使用しないでください。**

### 2. 体に接触する部分の原材料

・カフ：ナイロン

### 3. 本体の寸法及び重量

寸法：約 145（幅）× 76（高さ）× 96（奥行）mm
質量：約 270 g（電池含まず）

### 4. 電気的定格

・定格電圧：ＤＣ６Ｖ（単３形乾電池４本）
・消費電力：３W

### 5. 原理

本製品は上腕部を測定部位とする非観血式血圧計です。上腕部にカフを巻き、[ 測定／停止 ] スイッチを押すと自動的に加圧し血圧測定に最適な圧力まで達すると自動的に加圧が止まり、自動的に徐々に減圧されるときに生じる圧力振動波形を検出し、オシロメトリック法により演算処理し、最高血圧値、最低血圧値および脈拍数を液晶表示します。

## 【使用目的、効能又は効果】

健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定します。JIS T 1115：2005 3 項 s）に定義されている新生児モードへの対応はありません。

## 【品目仕様等】

・臨床性能試験による血圧測定の誤差
　聴診法との誤差の平均　：± 5mmHg 以内
　誤差の標準偏差　　　　：8mmHg 以内
・カフ内圧力表示の誤差　：± 3mmHg 以内
・カフ内圧力表示の安定性：3mmHg 以下
・急速排気　　　　　　　：10 秒以下
・測定方式　　　　　　　：オシロメトリック法
・カフ内圧力測定範囲　　：0 ～ 280mmHg、単位 1mmHg
・適用腕周範囲　　　　　：22.0 ～ 32.0cm

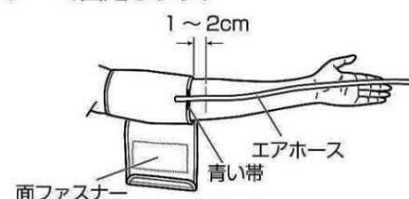
**※本製品はＥＭＣ規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。 EMC 適合**
**※本製品は JIS T 1115:2005 に適合しています。**
**※本製品の臨床性能試験は、医薬審第 1043 号に基づいて実施しております。**

## 【操作方法又は使用方法等】

**＜測定前準備＞**

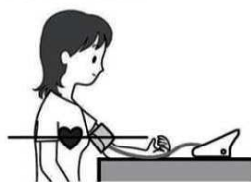
（1）乾電池を入れます。
　・本体を裏返して電池カバーを開け、電池の（+）（－）に注意して電池を入れた後、電池カバーを閉めます。

**＜測定方法＞**

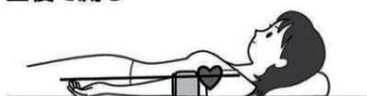
（1）エアホースプラグを本体のエアホースソケットに差し込みます。
（2）カフを左手の上腕部に巻きます。
　① エアホースが、手のひら側にくるようにして腕に通します。
　② カフの青い帯が腕の中心にくるようにして、カフの縁をひじの関節から 1 ～ 2cm 上の位置に合わせます。
　③ カフの端を引いて、ぴったりと腕に巻きつけ、面ファスナーで固定します。

取扱説明書を必ずご参照ください

・巻き方が適切でないと、正しく測定できない場合がありますので、巻きつけが緩すぎたり締め付けすぎたりしないようにしてください。
・腕周囲が 22cm 未満、32cm を超えた方が測定した場合、正しく血圧を測定できない場合があります。

(3) 正しい姿勢をとります。

**■座って測る**

①ひじから先をテーブルなどに置き、まっすぐ伸ばします。
②カフと心臓の高さを合わせます。
③手のひらを上にして力を抜きます。
④測定中は身体を動かしたり、話をしないでください。

※測定中カフの位置が心臓より高かったり、低かったりすると、正しく測定ができない場合があります。

**■寝て測る**

※カフを圧迫しないように力を抜いてください。

①あお向けになり、まっすぐ寝ます。
②手のひらを上にして腕をまっすぐ伸ばします。
③身体、腕、指の力を抜いてリラックスします。
④測定中は身体を動かしたり、話をしないでください。

(4) [測定／停止] スイッチを押して測定を開始します。
・メモリー値(前回の測定結果)を約２秒間表示します。
・自動的に加圧し（再加圧する場合があります)、測定が終了すると自動的にカフの空気が抜けます。
・[ 測定／停止 ] スイッチを押し続け、停止したい圧力でスイッチを離すとその圧力で加圧を停止させることもできます。

(5) 最高血圧、最低血圧、脈拍数が表示されます。
**※日本高血圧学会（ＪＳＨ）の「高血圧治療ガイドライン 2009：家庭血圧の高血圧基準」に照らして、測定値がどの分類に属するかを表示します。**

(6) [測定／停止] スイッチを押して電源を切り､カフを外します。
・電源を切り忘れても、約３分で自動的に電源が切れます。

**※ 操作方法の詳細については取扱説明書をよくお読みください。**
**※ Err 等の表示が出た場合は、取扱説明書に従って操作を行ってください。**

**<測定時の注意点>**

(1) 測定前に５～６回深呼吸をし、リラックスして測定してください。[緊張時や、精神状態が不安定なときは、血圧が安定しません]
(2) 睡眠不足や便秘のとき、または運動や食事の後でも血圧は高くなります。
(3) 入浴や飲酒の後には測定を行わないでください。
(4) 尿意や便意があるときは、排尿や排便をすませてから測定してください。
(5) 20℃前後の室温で測定してください。寒さは血圧を上昇させます。
(6) コーヒーや紅茶を飲んだり喫煙した直後には測定を行わないでください。
(7) 楽な姿勢で安静にして測定してください。カフを心臓の高さに保ち、腕を動かしたり、話をしないでください。
(8) 血圧は長期のデータを見ることが大切です。お薬（降圧薬等）を服用した時間も考慮して、一日のうちで最も安定した状態が保てる時間帯を選んで、毎日できるだけ同じ時刻に測定しましょう。
(9) 測定中に体に異常を感じたり、気分が悪くなったりした場合には、使用を中断して医師の指導を受けてください。

**【使用上の注意】**

(1) 血圧測定の目的以外には、使用しないでください。分解や修理・改造を行わないでください。[発火したり、故障や事故をおこすおそれがあります]
(2) 携帯電話など電磁波を発生する機器に近づけないでください。[誤動作する可能性があります]
(3) 意思表示のできない人や乳幼児に使用しないでください。
(4) 医師の指導を受けてご自身で測る場合があります。医師の指示に従い正しく測定しましょう。
(5) 血圧を連続して測定しますと、うっ血、はれなどの原因となる場合があります。必ず間隔（1 分以上）をあけてから測定してください。
(6) 表示部にまたはマークが出たり [測定／停止] スイッチを押しても何も表示しないときは、４本同時に新しい乾電池と交換してください。
(7) 強い圧迫感などの異常を感じた時は [ 測定／停止 ] スイッチを押す、またはエアーホースプラグを外す、またはカフを外してください。
(8) 故障を発見した場合はただちに使用を中止し、分解などせず、販売店又は弊社お客様相談室（0120-88-6295) に連絡してください。

※ 添付文書及び取扱説明書に従わない使用がなされた場合および勝手に何らかの修理、改造、分解、再調整がなされた場合について、製造販売業者は一切の責任を負うことができませんのでご注意ください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**1. 貯蔵方法**

① 高温や直射日光の当たる場所、湿気の多い場所、ホコリの多い場所、腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
② 長期間使用しない場合は乾電池を外してください。
乾電池からの液漏れにより故障の原因となります。

**2. 使用の期限**

標準的な使用期間：５年もしくは最大 30,000 回のいずれか早く達した方（自己認証による）
※ 消耗品は除く。
※ 標準的な使用期間を越えて使用しないでください。

**【保守・点検に係る事項】**

(1) しばらく使用しなかったときは、使用前に作動すること (電源が入る､加圧する等) を確認した後､ご使用ください。
(2) 汚れがひどいときは、中性洗剤をしみこませた布で拭き取り､乾いた布で拭いてください。水をかけたり､アルコール、シンナー、ベンジン等で拭かないでください。

**【包装】**

１個／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元　：**シチズン･システムズ株式会社**
住　　所　：東京都西東京市田無町 6-1-12
製　造　元　：**西鉄城精電科技（江門）有限公司**
**CITIZEN SYSTEMS (JIANGMEN) CO., LTD.**
中華人民共和国

お問い合わせ先
**シチズン･システムズ株式会社**　お客様相談室
〒 188-8511 東京都西東京市田無町 6-1-12
電話：0120-88-6295